Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-1417 du 4 novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage

NOR : *AFSP1517610D*

Publics concernés : *personnes responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques et de tatouage, distributeurs, professionnels de santé, utilisateurs professionnels, consommateurs, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.*

Objet : *produits cosmétiques et produits de tatouage.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le texte s'inscrit dans le cadre de l'adaptation du code de la santé publique suite à l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques. Il prévoit dans le domaine des produits cosmétiques, outre des modifications permettant la mise en conformité de la législation nationale avec le règlement précité, la création d'un système national de cosmétovigilance destiné à surveiller les effets indésirables et les mésusages résultant de l'utilisation de ces produits.*

Il modifie également les dispositions applicables aux produits de tatouage pour tirer les conséquences des adaptations introduites dans la réglementation relative aux produits cosmétiques.

Il crée enfin des contraventions de cinquième classe concernant les distributeurs s'agissant de leur obligation de vérification de l'étiquetage des produits cosmétiques et dans le domaine des produits de tatouage en cas de non-transmission d'une liste de substances demandée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces nouvelles contraventions viennent compléter le dispositif de sanctions pénales et de mesures de police sanitaire pouvant déjà être prises aux termes notamment de l'article L. 5431-8 du code de la santé publique, des articles L. 217-5 et L. 217-10 du code de la consommation ou encore des mesures de police sanitaire pouvant être prises sur le fondement de ces mêmes codes dans le cas de mises sur le marché de produits non conformes.

Références : *le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5131-8 et L. 513-10-10 ;

Vu l'avis du Conseil national de la consommation en date du 11 juin 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Au premier alinéa de l'article R. 1311-10 du code de la santé publique, la référence : « L. 513-10-4 » est remplacée par la référence : « L. 513-10-10 ».

Art. 2. – Au 1° de l'article R. 1342-19 du code de la santé publique, les mots : « et aux produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « , aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage mentionnés à l'article L. 5311-1 ».

Art. 3. – Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5131-1.* – La déclaration prévue à l'article L. 5131-2 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement par tout moyen lui conférant date certaine. Elle comprend les renseignements suivants :

« 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'entreprise à laquelle appartient l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques ;

« 2° Le nom et la fonction du déclarant ;

« 3° Le nom, la fonction et la qualification, telle que définie au troisième alinéa de l'article L. 5131-2, de la ou des personnes responsables de l'évaluation de la sécurité ;

« 4° Des renseignements administratifs relatifs à l'établissement où s'exerce l'activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques ;

« 5° Des informations techniques relatives aux activités de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques, ainsi qu'à l'existence, le cas échéant, d'autres activités exercées sur le site.

« La liste des informations mentionnées aux 4° et 5° est précisée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par tout moyen permettant d'en accuser réception. » ;

2° L'article R. 5131-2 est abrogé ;

3° L'article R. 5131-3 est abrogé ;

4° Les mots : « Sous-section 1. – Dispositions communes » sont supprimés ;

5° L'article R. 5131-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5131-4.* – I. – Le récipient et l'emballage des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions visées aux paragraphes 1 à 3 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

« II. – Tout produit cosmétique présenté non préemballé, emballé sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballé en vue de sa vente immédiate doit être muni sur lui-même ou à proximité immédiate, par tout moyen visible et lisible, des mentions visées au paragraphe 1 de l'article 19 du même règlement, en indiquant à quel(s) produit(s) ces mentions se rattachent, sans risque de confusion.

« III. – Les mentions prévues aux points *b*, *c*, *d* et *f* du paragraphe 1 de l'article 19 du même règlement et au paragraphe II du présent article sont rédigées en français. Elles peuvent, en outre, être rédigées dans d'autres langues. » ;

6° L'article R. 5131-5 est abrogé ;

7° L'article R. 5131-6 est abrogé ;

8° La sous-section 2 de la section III comprenant les articles R. 5131-7 à R. 5131-12 est abrogée ;

9° L'article R. 5131-13 devient l'article R. 5131-5 et est ainsi rédigé :

« *Art. R. 5131-5.* – La personne responsable veille à rendre facilement accessible au public par des moyens appropriés les informations mentionnées à l'article 21 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques.

« Elle adresse ces informations par tout moyen conférant date certaine, dans un délai de trois semaines à compter de la réception de la demande. » ;

10° L'article R. 5131-14 est abrogé ;

11° Après l'article R. 5131-5 nouveau, est ajoutée une section V ainsi rédigée :

« Section V

« Système national de cosmétovigilance

« *Art. R. 5131-6.* – Les produits cosmétiques font l'objet d'une vigilance destinée à surveiller l'ensemble des effets indésirables et des mésusages résultant de leur utilisation. Cette vigilance s'exerce sur l'ensemble de ces produits après leur mise sur le marché.

« *Art. R. 5131-7.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« "Mésusage" : une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées au point *d* du paragraphe 1 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009.

« "Effet indésirable" : une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique, conformément au *o* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement.

« “Effet indésirable grave” : effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès, conformément au *p* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement.

« *Art. R. 5131-8.* – Le système national de cosmétovigilance comprend :

« 1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° La direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes ;

« 3° La personne responsable telle que déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques et les distributeurs de produits cosmétiques tels que définis au *e* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement ;

« 4° Les professionnels de santé ;

« 5° Les utilisateurs professionnels et les consommateurs de produits cosmétiques.

« *Art. R. 5131-9.* – La personne responsable telle que déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques et les distributeurs de produits cosmétiques tels que définis au *e* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement :

« 1° Doivent déclarer sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves mentionnés à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques ;

« 2° Peuvent déclarer à l'agence précitée les autres effets indésirables et les effets susceptibles de résulter d'un mésusage du produit, en application du I de l'article L. 5131-5.

« *Art. R. 5131-10.* – Les professionnels de santé, en application du premier alinéa du II de l'article L. 5131-5 :

« 1° Doivent déclarer sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves dont ils ont connaissance ;

« 2° Peuvent déclarer à l'agence précitée les autres effets indésirables dont ils ont connaissance et les effets susceptibles de résulter d'un mésusage du produit.

« *Art. R. 5131-11.* – Les utilisateurs professionnels et les consommateurs, en application des deuxième et troisième alinéas du II de l'article L. 5131-5, peuvent déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout effet indésirable et les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

« *Art. R. 5131-12.* – La vigilance exercée sur les produits cosmétiques par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé comporte :

« 1° La réception et l'enregistrement des déclarations d'effets indésirables graves transmises par les acteurs mentionnés aux articles R. 5131-9 à 11 et la transmission des informations déclarées dans les conditions prévues aux paragraphes 2 à 4 de l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques ;

« 2° La réception et l'enregistrement des déclarations des autres effets indésirables et des effets susceptibles de résulter d'un mésusage du produit, transmises par les acteurs mentionnés aux articles R. 5131-9 à 11 ;

« 3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ;

« 4° Le suivi des actions correctives.

« L'exercice de la cosmétovigilance peut impliquer la demande et l'analyse des données contenues dans le dossier d'information prévu à l'article 11 du règlement précité.

« *Art. R. 5131-13.* – La direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les déclarations d'effets indésirables graves portées à sa connaissance dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des produits cosmétiques.

« *Art. R. 5131-14.* – Les autorités compétentes mentionnées à l'article L. 5131-3 peuvent utiliser les informations visées aux articles R. 5131-9 à 11 à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27 du règlement cité à l'article R. 5131-12.

« *Art. R. 5131-15.* – Les déclarations prévues à l'article L. 5131-5 sont effectuées selon des modalités et un modèle-type fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 4. – Le chapitre X du titre III du livre I[er] de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 513-10-2 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « au second alinéa de l'article » sont remplacés par les mots : « à l'article » ;

– les mots : « par lettre recommandée avec demande d'avis de réception » sont remplacés par les mots : « par tout moyen conférant date certaine » ;

b) Au 5°, les mots : « ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2 » sont remplacés par les mots : « personne responsable de la mise sur le marché des produits de

tatouage et des personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis » ;

2° L'article R. 513-10-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi » sont remplacés par les mots : « La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établie » ;

– la référence : « L. 5131-6 » est remplacée par la référence : « L. 513-10-5 » ;

b) Au 8°, la référence : « au premier alinéa de l'article L. 5131-7 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 513-10-6 » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 513-10-4, le mot : « émise » est supprimé ;

4° L'article R. 513-10-5 est ainsi modifié :

a) Au 3°, la référence : « L. 5131-4 » est remplacée par la référence : « L. 513-10-4 » ;

b) Le 6° est ainsi modifié :

– les mots : « du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi » sont remplacés par les mots : « de la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établie » ;

– la référence : « L. 5131-6 » est remplacée par la référence : « L. 513-10-5 » ;

5° Au quatrième alinéa de l'article R. 513-10-6, les mots : « effet indésirable » sont remplacés par les mots : « une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, » ;

6° A l'article R. 513-10-7, les mots : « les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation » sont remplacés par les mots : « les effets indésirables se produisant dans des conditions normales d'emploi du produit ou résultant d'un mésusage » ;

7° Les points 3° à 6° de l'article R. 513-10-8 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 3° Les professionnels de santé ;

« 4° La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage ;

« 5° Les personnes qui réalisent des tatouages à titre professionnel ;

« 6° Les consommateurs de produits de tatouage. » ;

8° L'article R. 513-10-9 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « des effets indésirables mentionnés au premier alinéa de l'article L. 513-10-2 » sont remplacés par les mots : « sans délai des effets indésirables graves mentionnés à l'article L. 513-10-8, y compris ceux résultant d'un mésusage » ;

b) Après le 1°, est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* La déclaration des autres effets indésirables, y compris ceux résultant d'un mésusage du produit ; »

9° L'article R. 513-10-10 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

– après les mots : « qui réalisent des tatouages », sont insérés les mots : « à titre professionnel, par les personnes responsables de la mise sur le marché d'un produit de tatouage, par les consommateurs » ;

– les mots : « , en application du deuxième alinéa du II de l'article L. 5131-9, » sont supprimés ;

b) Après le deuxième alinéa, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Elle transmet à l'agence régionale de santé territorialement compétente les informations relatives aux conditions dans lesquelles les tatouages ont été pratiqués, inclues dans la déclaration des effets indésirables conformément aux dispositions de l'article L. 513-10-8. » ;

10° L'article R. 513-10-11 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– après les mots : « produit de tatouage, », sont insérés les mots : « les personnes responsables de la mise sur le marché d'un produit de tatouage, » ;

– après les mots : « réalisant des tatouages », sont insérés les mots : « à titre professionnel » ;

b) Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Ces personnes déclarent en outre les autres effets indésirables dont elles ont eu connaissance.

« Le professionnel de santé et les personnes qui réalisent des tatouages à titre professionnel précisent si l'effet indésirable résulte d'un mésusage et décrivent les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.

« Le consommateur peut déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout effet indésirable en faisant état, le cas échéant, d'un mésusage et en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.

« Le modèle de déclaration est établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

11° L'article R. 513-10-12 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « le fabricant ou le » sont remplacés par les mots : « la personne » ;

– la référence : « L. 5131-10 » est remplacée par la référence : « L. 513-10-9 » ;

b) Au 2°, les mots : « du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi » sont remplacés par les mots : « de la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établie » ;

12° Au 2° de l'article R. 513-10-14, les mots : « au 1° de l'article L. 5132-1 et » et les mots : « ainsi qu'à l'article R. 231-51 du code du travail » sont supprimés.

Art. 5. – Le chapitre Ier du titre III du livre IV de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5431-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable telle que déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques » ;

b) La référence : « L. 5131-7-1 » est remplacée par la référence : « 21 du même règlement » ;

2° L'article R. 5431-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5431-2.* – La mise à disposition sur le marché, par un distributeur tel que défini au *e* du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, d'un produit cosmétique non conforme aux règles fixées en matière d'étiquetage, d'exigences linguistiques ou de date de durabilité minimale par le paragraphe 2 de l'article 6 du même règlement est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. » ;

3° Après l'article R. 5431-2, est ajouté un article R. 5431-3 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5431-3.* – La récidive des infractions prévues aux articles R. 5431-1 et R. 5431-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

Art. 6. – L'article R. 5437-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France » sont remplacés par les mots : « la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage » ;

2° Au 2°, après les mots : « informations prévues », est inséré le mot : « à » ;

3° Après le troisième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3° De ne pas transmettre, lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en fait la demande motivée, la liste des produits dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances pour lesquelles l'agence suspecte un doute sérieux sur l'innocuité. »

Art. 7. – Les dispositions suivantes, prises en application de l'article R. 5131-3 du code de la santé publique abrogé par le présent décret, demeurent en vigueur en tant qu'elles ont été rendues applicables aux produits de tatouage par l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage :

a) L'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

b) L'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

c) Les colonnes 2 à 4 de l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Les dispositions mentionnées aux *a, b* et *c* peuvent être modifiées par arrêté ministériel.

Art. 8. – La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 novembre 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,
MARISOL TOURAINE

La garde des sceaux,
ministre de la justice,
CHRISTIANE TAUBIRA